機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　心臓カテーテル用検査装置　70052003

エンサイトシステム　3000N

警　告

- 不整脈の診断および治療の一部として他の電気生理学操作(高周波アブレーションなど)と共にこの器具を使用する場合、心臓穿孔、心筋梗塞、または房室結節ブロックの危険が高まることがあります。
- ブレークアウトボックスはしっかりと確実に検査台に固定してください。[エンサイトカテーテルを接続中にブレークアウトボックスが落下すると、心血管に重篤な損傷をあたえることがあります。]
- 左心系(左心室、左心房)に本品を適用するに際しては、経心房中隔穿刺法や逆行性大動脈アプローチ法について習熟した医師が使用してください。
- 手技中は、常にバイタルサインをモニタリングし、特にエンサイトカテーテルのバルーンを拡張したときは、動脈血圧を確認してください。動脈血圧の降下や変動があるときは、バルーンが血流入り口または出口を塞いでいないことをX線透視下で確認してください。血流入り口または出口が確保できない場合は、本カテーテルの使用は中止してください。

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 左心系血栓症、粘液腫もしくは動脈閉塞性疾患患者
- 心房中隔パッチ術を施行の患者[経心房中隔アプローチ]
- 弁置換や弁修復手術を受けた患者
- 三尖弁狭窄患者[右心室挿入]
- 閉塞性肥大型心筋症の患者
- 大動脈弁狭窄の患者[逆行性左心室挿入]
- ヘパリンによる抗凝固剤療法に耐えられない患者
- 全身性の感染症を呈する患者
- 再発性敗血症患者
- 血液凝固亢進状態の患者
- 電解質異常、急性心筋虚血、薬物中毒、急性心筋梗塞、不安定狭心症、不安定な血行動態などの所見がある患者
- 経血管カテーテル検査に不適応の患者
- 過去4ヵ月以内に心房または心室切開術を受けた患者

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 本装置のカテーテルを挿入した患者への電気メスの使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、心臓電気生理学的検査における心臓電気生体信号の表示と保存のために設計されたシステムです。体表面心電図電極、標準的な電気生理検査用電極カテーテル、その他の電気生理検査用測定機器からの出力、およびアレイモードの場合はエンサイトカテーテルEC 1000(承認番号21800BZY10040000)(以降、エンサイトカテーテルと表記する。)からも生体信号を収集します。
本装置は、通常の電気生理検査手法に用いられる標準的な電気生理検査用電極カテーテルを各心腔内に挿入し、検出した心内膜電位をディスプレイ上に波形表示できます。

本装置で3次元カラーマッピング表示を行う際には、検査を開始する前に、アレイモードとNavXモードの2つのモードのうち、いずれか1つを選択します。
アレイモードは、エンサイトEPワークステーション　ESI-3000(承認番号21800BZY10039000)に既に搭載されている機能と同一の機能です。
アレイモードでは、エンサイトカテーテルと標準的な電気生理検査用電極カテーテルを用い、標準的な電気生理検査用電極カテーテルから微弱な電流信号である電気的ロケータ信号を発信し、これをエンサイトカテーテルの64電極と2つのリング電極で検出することにより、最大4極のカテーテルの電極位置情報を算出します。これにより、3次元心腔内形状(ジオメトリ)を作成し、さらにエンサイトカテーテルによって計測された心内電位信号を元に、数学的手法を用いて算出した最大3,360ヶ所の心内電位(バーチャル心内心電図)と、標準的な電気生理検査用電極カテーテルで収集された心内心電図を、等電位図、等時図および等周期図などで色彩分類(カラーコード化)し、コンピュータ上の心腔内形状(ジオメトリ)に、3次元カラーマッピング表示を行うものです。
NavXモードでは、構成品であるNavX体表面電極キット(EN0010)の6枚(各x,y,z軸の3対)の体表面電極(NavXパッチ)を所定の体表部位に貼り、それらから出力した微弱な電流信号である電気的ロケータ信号を心腔内に挿入した標準的な電気生理検査用電極カテーテルで検出することにより、最大64極のカテーテルの電極位置情報を算出します。この手法を用いて、心腔内壁の位置情報を収集し3次元心腔内形状(ジオメトリ)を作成し、心腔内に挿入した標準的な電気生理検査用電極カテーテルから収集される心内心電図をもとに、カラーマッピング表示を行います。なお、アレイモードと異なり、バーチャル心内心電図を算出する機能はありません。
また両モードとも、電気的ロケータ信号を用いて得られた、標準的な電気生理検査用電極カテーテルやアブレーションカテーテルの電極位置を、3次元カテーテルモデルとして示すナビゲーション機能も有しています。

構　成

本装置は、患者インタフェース、ディスプレイワークステーションから構成されます。

名　称			個　数
(1)患者インタフェース(PIU)			
(1-1)	ブレークアウトボックス		1
(1-2)	患者インタフェースユニット		1
(1-3)	アドオンモニタ	NEC社製 LCD1970NX 相当品	1
(2)ディスプレイワークステーション(DWS)			
(2-1)	エンサイトシステム 3000N本体	ヒューレットパッカード社製 HPxw6400 相当品	1
(2-2)	DWS架台		1
(2-3)	モニタ	NEC社製 LCD1970NX 相当品	1
(2-4)	DVDドライブ	CRU社製 Data Port 相当品	1
(2-5)	MOドライブ	RORKE data社製 相当品	選択
(3)NavX体表面電極キット(EN0010)			
(3-1)	体表面電極(NavXパッチ)		6
(3-2)	システムリファレンス電極		1
(3-3)	心電図電極		10
(3-4)	データモジュール		1
付属品			一式

構成品および付属品は、それぞれ単品で販売することもあります。

原　理

アレイモードの動作原理

本装置では、通常の電気生理学検査手法に用いられる標準的な電気生理検査用電極力テーテルを各心腔内に挿入し、得られた心内膜電位波形をディスプレイに表示することが可能であると共に、エンサイトカテーテルと組み合わせることにより、心腔内形状の3次元カラーマッピング表示を行うことが可能です。さらにエンサイトカテーテルとの組み合わせでは、電極カテーテルやアブレーションカテーテルの位置情報の認識が可能であり、術者が行うこれらのカテーテルのナビゲーション操作(特定部位に電極カテーテルおよびアブレーションカテーテルを移動させる操作)にも用いることが可能です。

NavXモードの動作原理

本装置では、通常の電気生理学検査手法に用いられる標準的な電気生理検査用電極力テーテルを各心腔内に挿入し、得られた心内膜電位波形をディスプレイに表示することが可能です。また、体表面電極(NavXパッチ)を用いることにより、電極カテーテルやアブレーションカテーテルの位置情報の認識が可能となり、術者が行うこれらのカテーテルのナビゲーション操作に用いることが可能です。収集された心内心電図波形と電極カテーテルの位置情報から、3次元カラーマッピング表示を行うことが可能です。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置では、標準的な電気生理学的検査用電極カテーテルと組み合わせて使用することで心腔内電位測定を行うことができます。
アレイモードにおいては、エンサイトカテーテル EC 1000と組み合わせて使用することで心筋の興奮機序を推定するための３次元カラーマッピング表示を行うことができます。本装置のこれらの情報は、電気生理学的検査において、不整脈の診断を補助する目的で使用されます。
また、NavXモードにおいては、構成品であるNavX体表面電極キット(EN0010)を用い、標準的な電気生理学的検査用電極カテーテルまたはアブレーションカテーテルを組み合わせて使用することで３次元カラーマッピング表示を行うことができ、心房内または心室内全域の電気生理学的検査において、不整脈の診断を補助する目的で使用されます。

品目仕様等

項　目	規　格
1. アレイモード　マッピング機能	
1-1. メインマップ表示機能	バーチャル電位をもとに、等時・等電位で分類しカラーコード化し、3Dモデル上に、分類に応じたカラーマップ表示を行う
1-1-1. DSM機能	メインマップにおいて、定義した波高よりも低い(あるいは高い)部位の境界線を示す
1-1-2. FEA機能	メインマップにおいて、定義した区間の中の、最も早い-dv/dt、Onset情報等により、早期興奮部位を示す
1-2. DxL機能	接触電位をもとに、等電位・等時および等周期分類(CFE・FFT)を行い、カラーマップ表示を行う
2. NavXモード　マッピング機能	
2-1. DxL機能	接触電位をもとに、等電位・等時および等周期分類(CFE・FFT)を行い、カラーマップ表示を行う
3. 電気的ロケータ信号	
3-1. アレイモード	5681Hz ±10Hz、50 ±5μA
3-2. NavXモード	5681Hz ±10Hz、350μA ±35μA
4. NavX体表面電極キット(EN0010)	
4-1. 体表面電極 (NavXパッチ)	・電気的特性
	抵抗値　25Ω未満
	静電容量　5.0μFを超える
	電流密度分布　最大温度差が3℃未満
	ケーブル漏れ電流　20μAを超えない
	・電気的特性の安定性(開封8時間後)
	抵抗値　25Ω未満
	静電容量　5.0μFを超える
	・機械的特性
	粘着性(引張強度)　100g以上
4-2. システムリファレンス電極	・電気的特性
	抵抗値　25Ω未満
	静電容量　5.0μFを超える
	電流密度分布　最大温度差が3℃未満
	ケーブル漏れ電流　20μAを超えない
	・電気的特性の安定性(開封8時間後)
	抵抗値　25Ω未満
	静電容量　5.0μFを超える
	・機械的特性
	粘着性(引張強度)　20g以上
5. 体表心電図計測部	
① 標準12誘導心電図表示	
② ACフィルタ	OFF、50/60Hz（-30dB ±10%）
③ ハイパスフィルタ	0.1,0.5,1,2,5,10,14,16,32(Hz)-3dB ±20%
④ ローパスフィルタ	25,50,100,150,IC150,200,250,300(Hz)　-3dB ±20%
⑤ ノイズレベル	25μV未満
⑥ 入力レンジ	±1.6mv ～±125mV

⑦ 入力DCオフセット電圧	±500mV
6. 心内心電図	
① 心内心電図の表示	
② ACフィルタ	OFF、50/60Hz（-30dB ±10%）
③ ハイパスフィルタ	0.1,0.5,1,2,5,10,14,16,32(Hz)-3dB ±20%
④ ローパスフィルタ	25,50,100,150,IC150,200,250,300（Hz） -3dB ±20%
⑤ ノイズレベル	25μV未満
⑥ 入力レンジ	±1.6mv ～±125mV
⑦ 入力DCオフセット電圧	±500mV
7. アレイモード時のバーチャル心電図、およびNavXモード時の心内心電図の入力部	
① MEA電極の入力波形の表示	
② ACフィルタ	OFF、50/60Hz（-30dB ±10%）
③ ハイパスフィルタ	0.1,0.5,1,2,5,10,14,16,32(Hz)-3dB ±20%
④ ローパスフィルタ	25,50,100,150,IC150,200,250,300（Hz） -3dB ±20%
⑤ ノイズレベル	25μV未満
⑥ 入力レンジ	±1.6mv ～±125mV
⑦ 入力DCオフセット電圧	±500mV

操作方法または使用方法等

アレイモードにおける操作方法または使用方法

1. 患者との接続

(1)体表面心電図電極(標準12誘導)を患者に貼付します。

本装置で使用可能な電極は、以下の届出品があります。

製造販売業者名:日本光電工業株式会社
販売名:ディスポ電極 V ビトロード
届出番号:13B1X00206000154

(2)患者の腹部に心電図の基線安定のため、システムリファレンスパッチを貼付し、ブレークアウトボックスに接続します。ブレークアウトボックスは移動や落下しないよう確実に固定します。

本装置で使用可能なリファレンスパッチは、以下の条件を満たすものです。

・ 電極対電圧:±100mV以内
・ 電極対インピーダンス特性:3kΩ以下(10Hzにて)

2. 各機器の接続

(1)必要に応じて、他の機器(例:血圧モニタ、オキシメータ等)を患者インタフェースユニットのアナログ入力に接続します。例えば、血圧波形を見たい場合は、血圧ラインを血圧モニタにつなぎ、血圧モニタからの出力を患者インタフェースユニットに接続します。

本装置で使用可能な外部機器は、以下の条件を満たすものです。

IEC60601-1もしくはIEC60950を満たす電気機器でかつ
・ 電圧範囲±10Vの外部アナログ信号出力を有する もしくは
・ 電圧範囲±10Vの外部デジタル信号出力を有する 機器

(2)また同様に、必要に応じて外部電気刺激装置(カーディアックスティムレータ)をブレークアウトボックスのペーシング入力ジャックに接続します。

本装置で使用可能な外部電気刺激装置は、以下の承認品があります。

製造販売業者名:日本光電工業株式会社
販売名:カーディアック スティムレータ SEC-4103
承認番号:21400BZZ00005000

本装置と併用可能な心臓カテーテル用検査装置は、以下の承認品があります。

1)製造販売業者名:日本光電工業株式会社
販売名:臨床用ポリグラフ RMC-4000 CARDIO MASTER
承認番号:21700BZZ00341000
2)製造販売業者名:ジーイー横河メディカルシステム株式会社
販売名:Prucka心臓カテーテルモニタリングシステム
承認番号:21300BZY00078000
3)製造販売業者名:センチェリーメディカル株式会社
販売名:イーピーワークメイトシステム
承認番号:20800BZY00853000
4)製造販売業者名:株式会社メディコン
販売名:Bardラボシステムプラスエピラボラトリー
承認番号:20700BZY01194000

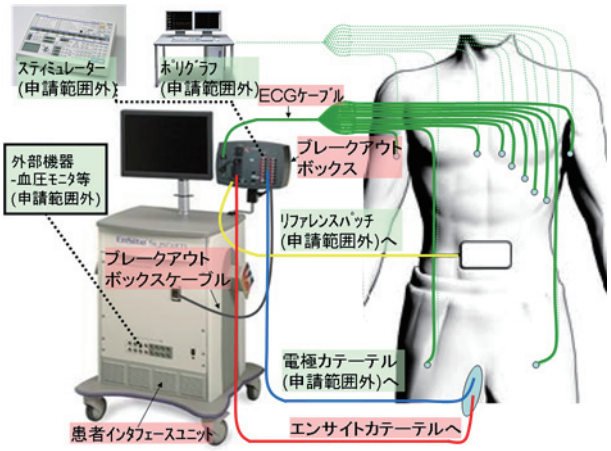


図1 アレイモードの患者の接続

3. カテーテルの挿入および装置との接続

(1)心腔内に標準的な電気生理検査用電極カテーテルを挿入し、ブレークアウトボックスの電極カテーテルピンジャックに接続します。

本装置では標準2mmピンコネクタまたはDINタイプコネクタを有する電気生理検査用電極カテーテルの使用が可能です。

本装置で使用可能な電極カテーテルは、以下の承認品があります。

製造販売業者名:日本光電工業株式会社
販売名:電極カテーテル EPシリーズ
承認番号:21500BZG00010000

なお、上記の電気生理検査用電極カテーテルと同様に、本装置とアブレーション用カテーテルの併用が可能です。

本装置と併用可能なアブレーション用カテーテルは、以下の条件を満たすものです。

・ 心内心電図を測定し、その波形を表示させるための外部接続コネクタ、あるいは中継機器をもつもの

(2)エンサイトカテーテルを患者の心腔内に挿入し、エンサイトカテーテルのコネクタとデータモジュールをブレークアウトボックスのジャックにそれぞれ接続します。

(3)エンサイトカテーテルのハンドル近位端部を患者のドレープなどに固定して、心腔内に挿入したカテーテルが動かないようにします。

4. システム操作

(1)システムの起動

1)電源を投入する前に、外部記憶装置、ディスプレイモニタなど周辺機器の電源ケーブルが確実に接続され電源スイッチがONになっていることを確認します。
2)ディスプレイワークステーションの電源を投入します。
3)システムログイン画面がモニタに表示されたらログイン名とパスワードを入力します。画面上の指定箇所をマウスでクリックすると患者情報画面に切り替わります。
4)患者インタフェースの電源を投入します。

(2)検査ウィンドウ

1)患者情報画面

患者情報画面では、患者情報の作成と管理ができます。前回の患者記録、検査情報もこの画面で読み出せます。また、新規患者情報の作成画面では患者記録と検査情報の保存ができます。

2)新規検査の開始
新規検査開始時に診断タイプおよび検査タイプを選択または入力します。新しい検査IDナンバが表示されたら、IDナンバを登録、スタディタイプに[EnSite Array]を選択してスタートボタンをクリックして検査画面を開きます。

3)CheckWizard機能
CheckWizard機能は、ECG、電極カテーテル、エンサイトカテーテルの各シグナルパラメータを評価・調整する機能であり、検査の初期段階で利用できます。
シグナルパラメータとその他のコントロールを行う際、スクリーン上に"CheckWizard"ウィンドウを開くと、操作ガイドが進行します。
("CheckWizard"機能を使用しなくても、シグナルパラメータなどの調整は可能)
①メニューバーから"Signals"を選択し、クリックするとポップアップメニューが表示されます。
②"CheckWizard"をクリックすると"CheckWizard"ウィンドウが表示されます。
③"CheckWizard"ウィンドウではシグナルパラメータを設定する手順が、スクリーン表示内容に関連してステップバイステップで指示されます。
④CheckWizardウィンドウの指示に従い、ECG、電極カテーテル、エンサイトカテーテルの各シグナルパラメータを評価し調整します。

4)エンガイドナビゲーションシステム
エンガイドナビゲーションシステムは、電極カテーテルに電気的ロケータ信号を搬送し、この信号をエンサイトカテーテルで感知することで、電極カテーテルの電極位置を表示するシステムであり、心腔内形状(ジオメトリ)の作成時や3次元マップ作成後の電極カテーテルの位置確認に用いられます。
①メニューバーから"Views"をクリックし、ポップアップメニューの"Map & Waveforms"をクリックします。
②ジオメトリアイコンを選択し、コントロールパネルウィンドウを開きます。
③ブレークアウトボックスのピンジャックに接続された電極カテーテルの電極位置を"EnGuide Steer"のポップアップメニューで選択します。電気的ロケータ信号発信部位は、32個のピンジャックのどれでも指定することができます。
④"EnGuide Enabled (エンガイド)"を有効にすると使用できます。
・エンガイドの見方
エンガイドを有効にすると、マップ表示画面上に電極カテーテルの電極位置(電気的ロケータ信号が搬送される電極)からエンサイトカテーテル電極アレイの中心部に向けた線によってエンガイドロケータが表示されます(Single Pointモード)。
・エンガイドロケータの色
エンガイドロケータの色は信号の品質を表します。
緑色: 正常状態
黄色: 選択された電極カテーテルの電極位置がエンサイトカテーテルから6cm以上離れている場合
赤色: 電極カテーテルが接続されていないか、電極カテーテルが体内にないと検知された場合

5)心腔内形状(ジオメトリ)の作成
心腔内形状を立体モデルとして表示するもので、心腔内形状モデルはジオメトリ(Geometry:幾何学図)と呼ばれます。
①ジオメトリアイコンが選択されている状態で、電極カテーテルを操作します。"New Geometry"をクリックしてジオメトリの作成を開始します。
②"Start Collecting Points"をクリックし、電極カテーテルを心臓内面に沿って移動させます。検査時にマップ上を移動する電位場所を特定するため、弁の周りやHISなど心臓内の場所を特定できる位置を数ヶ所ポイントしておきます。
③心臓内面に沿って動かした電極カテーテルの位置情報をポイントデータとして、ジオメトリが作成されます。心臓内面壁データを十分に収集できるように、なるべく多くのポイントを電極カテーテルが通過するように操作します。
④十分にポイントデータが収集され、表示される心臓内面壁モデルがよりリアルな絵となったところで、"Stop Collecting Points"をクリックします。マップ上にはラベルを追加添付することができます。
⑤ポイント位置が心臓内から外にはみ出したりしていないことを確認します。電極カテーテルが心臓内面を通過するときに心臓弁が開いたりした場合には、ポイントはみ出しが生じることがあり、このような異常なポイントデータは削除します。ジオメトリを見直し、必要に応じてポイントデータの追加収集を行います。
⑥その後、"Smooth"をクリックしてジオメトリ表面を滑らかにします。"Smooth"されたジオメトリを見て、よければ"Apply"をクリックします。

(3)電位の収集
"Record"をクリックして、必要な電位を収集します。"Stop"で収集を完了します。収集を完了したら、必要に応じてテキストウィンドウを開いてコメントを入力し、"complete"をクリックし、完了させます。

(4)電位の解析
"Review"、"File"をクリックして"notebook"から収集された電位を選択して電位の解析を行います。

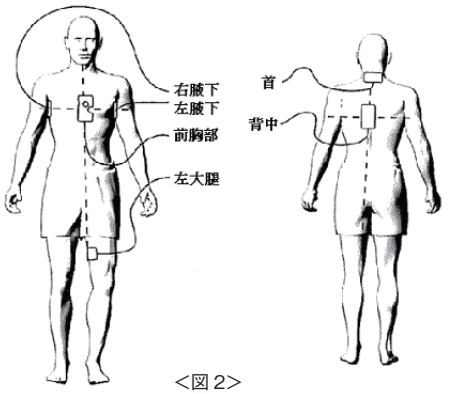
(5)検査データの記録
検査データは自動的にハードディスクに記録されます。
必要に応じて、DVDディスク、MOディスクにバックアップ保存を行います。

NavXモードにおける操作方法または使用方法

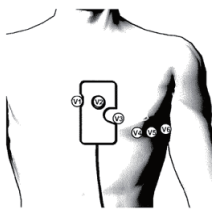
1. 患者との接続

(1)患者の腹部に心電図の基線安定のため、NavX 体表面電極キット(EN0010)に同梱されているシステムリファレンスパッチを貼付し、ブレークアウトボックスに接続します。ブレークアウトボックスは移動や落下しないよう確実に固定します。

(2)NavX 体表面電極キット(EN0010)に同梱されている6つの体表面電極(NavXパッチ)を、下図2のように患者に貼付し、NavXケーブルの体表面電極(NavXパッチ)接続コネクタに接続します。(前胸部用の電極は、切抜が標準心電図電極のV1、V2、V3の位置に合うように貼付します。下図3)



<図2>



<図3>

(3)NavX 体表面電極キット(EN0010)に同梱されている心電図電極(標準12誘導)を患者に貼付し、ECGケーブルと接続します。

2. 各機器の接続

(1)必要に応じて、他の機器(例:血圧モニタ、オキシメータ等)を患者インタフェースユニットのアナログ入力に接続します。例えば、血圧波形を見たい場合は、血圧ラインを血圧モニタにつなぎ、血圧モニタからの出力を患者インタフェースユニットに接続します。

本装置で使用可能な外部機器は、以下の条件を満たすものです。

IEC60601-1もしくはIEC60950を満たす電気機器でかつ

・ 電圧範囲±10Vの外部アナログ信号出力を有する　もしくは

・ 電圧範囲±10Vの外部デジタル信号出力を有する　機器

(2)また同様に、必要に応じて外部電気刺激装置(カーディアックスティムレータ)をブレークアウトボックスのペーシング入力ジャックに接続します。

本装置で使用可能な外部電気刺激装置は、以下の承認品があります。

製造販売業者名:日本光電工業株式会社

販売名:カーディアック　スティムレータ　SEC-4103

承認番号:21400BZZ00005000

本装置と併用可能な心臓カテーテル用検査装置は、以下の承認品があります。

1)製造販売業者名:日本光電工業株式会社

販売名:臨床用ポリグラフ　RMC-4000　CARDIO MASTER

承認番号:21700BZZ00341000

2)製造販売業者名:ジーイー横河メディカルシステム株式会社

販売名:Prucka心臓カテーテルモニタリングシステム

承認番号:21300BZY00078000

3)製造販売業者名:センチェリーメディカル株式会社

販売名:イーピーワークメイトシステム

承認番号:20800BZY00853000

4)製造販売業者名:株式会社メディコン

販売名:Bardラボシステムプラス EPラボラトリー

承認番号:20700BZY01194000

上記心臓カテーテル用検査装置と併用する際には、必要に応じて付属品レコーダインターコネクトモジュールおよびレコーダインターコネクトケーブル　タイプ(C/E/B)オス/メスを用います。

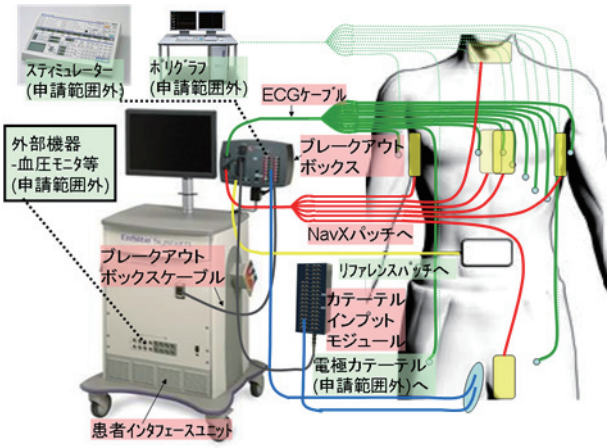


図4 NavXモードの患者の接続例

3. カテーテルの挿入および装置との接続

(1)カテーテルインプットモジュールのコネクタとデータモジュールをブレークアウトボックスのジャックにそれぞれ接続します。

(2)心腔内に標準的な電気生理検査用電極カテーテルを挿入し、ブレークアウトボックスやカテーテルインプットモジュールの電極カテーテルピンジャックに接続します。

本装置では標準2mmピンコネクタまたはDINタイプコネクタを有する電気生理検査用電極カテーテルの使用が可能です。

本装置で使用可能な電極カテーテルは、以下の承認品があります。

製造販売業者名:日本光電工業株式会社

販売名:電極カテーテル EPシリーズ

承認番号:21500BZG00010000

なお、上記の電気生理検査用電極カテーテルと同様に、本装置とアブレーション用カテーテルの併用が可能です。

本装置と併用可能なアブレーション用カテーテルは、以下の条件を満たすものです。

・ 心内心電図を測定し、その波形を表示させるための外部接続コネクタ、あるいは中継機器をもつもの

4. システム操作

(1)システムの起動

1)電源を投入する前に、外部記憶装置、ディスプレイモニタなど周辺機器の電源ケーブルが確実に接続され電源スイッチがONになっていることを確認します。

2)ディスプレイワークステーションの電源を投入します。

3)システムログイン画面がモニタに表示されたらログイン名とパスワードを入力します。画面上の指定箇所をマウスでクリックすると患者情報画面に切り替わります。

4)患者インタフェースの電源を投入します。

(2)検査ウィンドウ

1)患者情報画面

患者情報画面では、患者情報の作成と管理ができます。前回の患者記録、検査情報もこの画面で読み出せます。また、新規患者情報の作成画面では患者記録と検査情報の保存ができます。

2)新規検査の開始

新規検査開始時に診断タイプおよび検査タイプを選択または入力します。新しい検査IDナンバが表示されたら、IDナンバを登録、スタディタイプに[EnSite NavX]を選択してスタートボタンをクリックして検査画面を開きます。

3)CheckWizard機能

CheckWizard機能は、ECG、電極カテーテル、NavX機能、波形表示などの各シグナルパラメータを評価・調整する機能であり、検査の初期段階で利用できます。

シグナルパラメータとその他のコントロールを行う際、スクリーン上に"CheckWizard"ウィンドウを開くと、操作ガイドが進行します。

("CheckWizard"機能を使用しなくても、シグナルパラメータなどの調整は可能)

①メニューバーから"Signals"を選択し、クリックするとポップアップメニューが表示されます。

②"CheckWizard"をクリックすると"CheckWizard"ウィンドウが表示されます。

③"CheckWizard"ウィンドウではシグナルパラメータを設定する手順が、スクリーン表示内容に関連してステップバイステップで指示されます。

④CheckWizardウィンドウの指示に従い、ECG、電極カテーテルなどの各シグナルパラメータを評価し調整します。

4)EnSite NavXのセットアップ

①データモジュールをブレークアウトボックスに挿入し、EnSite NavX体表電極が正しく接続されていることを確認したら、[Validate NavX]ボタンをクリックします。バリデーションが完了するとワールドビュー画面にAPビューが表示され、エンガイドナビゲーションが有効になります。

②もし、カテーテルがマップの外側に表示されている場合には、画面を右クリックして[Recenter Map On]をクリックし、カテーテル位置が画面の中央になるよう調整を行います。

③患者の体重の範囲を[Patient Weight]メニューから選択します。

④症例中に常に安定している電極を[Positional Reference]メニューから選択します。

⑤[EnGuide Responsiveness]を設定します。これはカテーテルナビゲーションの追従速度をユーザーの好みの速度に設定する項目です。

⑥[Optimize EnGuide]タブを選択し、心腔内に挿入しているカテーテルをブレークアウトボックスの7-ピンに接続します。続いて、カテーテルインプットモジュールの[Optimize EnGuide]スイッチを[Calibrate]の位置にあわせ、[Collect Data]ボタンをクリックします。

⑦⑥の処理が完了したら、[Optimize EnGuide]スイッチを[Normal]位置に戻します。

5)心腔内形状(ジオメトリ)の作成
心腔内形状を立体モデルとして表示するもので、心腔内形状モデルはジオメトリ(Geometry:幾何学図)と呼ばれます。
①ジオメトリアイコンが選択されている状態で、電極カテーテルを操作します。"New Geometry"をクリックしてジオメトリの作成を開始します。
②"Start Collecting Points"をクリックし、電極カテーテルを心臓内面に沿って移動させます。検査時にマップ上を移動する電位場所を特定するため、弁の周りやHISなど心臓内の場所を特定できる位置を数ヶ所ポイントしておきます。
③心臓内面に沿って動かした電極カテーテルの位置情報をポイントデータとして、ジオメトリが作成されます。心臓内面壁データを十分に収集できるように、なるべく多くのポイントを電極カテーテルが通過するように操作します。
④十分にポイントデータが収集され、表示される心臓内面壁モデルがよりリアルな絵となったところで、"Stop Collecting Points"をクリックします。マップ上にはラベルを追加添付することができます。
⑤ポイント位置が心臓内から外にはみ出したりしていないことを確認します。電極カテーテルが心臓内面を通過するときに心臓弁が開いたりした場合には、ポイントのはみ出しが生じることがあり、このような異常なポイントデータは削除します。ジオメトリを見直し、必要に応じてポイントデータの追加収集を行います。
⑥その後、"Smooth"をクリックしてジオメトリ表面を滑らかにします。"Smooth"されたジオメトリを見て、よければ"Apply"をクリックします。

(3)フィールドスケーリング機能の適用(任意)
①"CheckWizard"機能で入力した電極カテーテルの各種情報が正しいことを確認します。
②"NavX Tools"ウィンドウより、"Field Scaling"タブ中の"Compute"ボタンをクリックします。

(4)CTもしくはMRI画像のインポート(任意)
①EnSiteシステムにインポートするためのモデルはEnSite Verismo拡張モジュールをはじめとするセグメンテーションソフトウェアを用いてあらかじめ作成しておきます。
i).患者をCTもしくはMRIでスキャンし、DICOM3フォーマットでDVD/CDにエキスポートします。
ii).上記のデータをEnSite Verismo Segmentation Toolにロードし、セグメンテーションする画像を選択します。
iii).セグメンテーションしたい画像が含まれるように領域を選択します。
iv).各種編集ツールを用いてセグメンテーションとモデルの編集を行います。
v).モデルを保存します。
②"Geometry Control"ツールより、[Load DIF Files]を選択し、"Import Digital Images"ウィンドウを表示します。
③インポートするDIFファイルをインポート元となるメディアとしてHardDriveやDVD/CDなどを選択し、インポートするモデルを選択後、[Load]ボタンをクリックします。

(5)レジストレーション(任意)
①DIFジオメトリをDual MapsまたはDual Maps and Waveformビューで表示します。
②"EnSite Fusion"レジストレーションアイコンを選択します。
③EnSiteジオメトリとDIFジオメトリで共有する部位をリンクさせるための基準点を指定します。
④[Compute]ボタンをクリックすると、EnSiteジオメトリ表面とポイントクラウド、およびDIFジオメトリが重ね合わせ表示されます。
⑤レジストレーションを評価し、必要であれば基準点の修正、追加、削除を行います。
⑥基準点が3つ以下の場合はリジッドレジストレーションが、基準点が4つ以上の場合はダイナミックレジストレーションが適用されます。

(6)マップの定義と電位の収集
マップツールより、[Map Name]テキストエリアにマップ名を入力し、[Add Map]ボタンをクリックして、マップを追加します。必要に応じて、収集するデータの詳細条件を設定します。
興味のある領域にカテーテルを留置し、必要な電位を収集します。興味のあるデータが収集できたら[Freeze]ボタンをクリックし、ツール上で解析にふさわしい拍を選択して[Save]ボタンをクリックします。

(7)電位の解析
レビューモードに移行し、必要なマップについて各種調整を行った後、解析を行います。

(8)検査データの記録
検査データは自動的にハードディスクに記録されます。
必要に応じて、DVDディスク、MOディスクにバックアップ保存を行います。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
- 左脚ブロックのある患者[カテーテル通過による外傷により右脚ブロック、完全ブロック、心収縮不全となる可能性がある]
- 造影剤アレルギーのある患者は特にバルーンが破裂しないように注意してください。[バルーンが破裂すると造影剤が血液中に流出して、アレルギー反応を起こすことがあります。]

重要な基本的注意

全般的な注意事項
- 本装置は、心腔内の電気生理学の技術について十分に訓練を受け、本装置およびカテーテルについて研修を受けた施設の医師のみが使用してください。
- 各コネクタやピンジャックに金具を差し込んだり直接手を触れたりしないでください。[患者および操作者が電撃を受けたり装置故障の原因となります。]
- 検査中にシステムへの電源供給が中断されるとシステムが破損することがあります。
- アブレーション時は、X線透視下でアブレーションカテーテルの位置確認および接触電位測定を行った上で、通電を行ってください。[ナビゲーション機能とバーチャル電位のみの判断での通電は、意図した標的部位とは違う部位で通電する可能性があります。]
- エンサイトカテーテルの取扱いについては、カテーテルの添付文書を参照してください。
- NavX体表面電極キット(EN0010)の取扱いについては、NavX体表面電極キット(EN0010)の添付文書を参照してください
- エンサイトカテーテルの挿入、アレイの留置に際しては、別途用意されているプロシージャガイドに記載された方法にて行ってください。

接続時の注意事項
- イーサネットケーブルおよび光ファイバケーブルは損傷の無いものを使用してください。[ケーブル類に損傷があるとシステムが正常に動作しないことがあります。]
- システムリファレンスパッチを貼り付ける際にはブレークアウトボックスに接続したあとで患者に貼り付けてください。システムリファレンスパッチを患者の腹部からはずすときは、患者側を先にはずしてからブレークアウトボックス側のコネクタをはずしてください。[逆にすると患者が電撃を受けることがあります。]
- 導電性の床にブレークアウトボックスケーブルを接触させないでください。[ブレークアウトボックスケーブルが導電性の床に接触すると、システムパフォーマンスが低下するばかりか、漏れ電流が増加します。]
- 患者インタフェース電源ユニットの前面パネルコネクタには患者からのケーブルを直接接続しないでください。[患者が電撃を受けることがあります。]

・電気ノイズを発生する機器からできる限り遠ざけて機器を設置してください。[X線システム、電気メス、レーザーメス、除細動器、電動ベッド、記録装置などの機器動作によるノイズが生じるとケーブルを介して機器に干渉が生じます。]

使用中の注意事項

・水や液体が本システムにかからないようにしてください。[液体が装置内部に入ると故障の原因になると共に患者や操作者が電撃を受けることがあります。]
・エンサイトカテーテルを抜去する際は、ブレイドとバルーンが完全に収縮していることを確認してください。[収縮が不完全な場合、シースイントロデューサ先端にブレイドが引っかかり、抜去が困難になります。]
・エンサイトカテーテルを再配置する、もしくは不意に動いてしまったときは、新たにジオメトリを作成してください。新たにエンサイトカテーテルを挿入する場合は、新しいカテーテルをシステムに認識させ、新しいジオメトリを作成してください。
・同一患者では、エンサイトカテーテルが同一のポジションで、かつ同一のカテーテルであることに注意してください。[ジオメトリを呼び出す際、それらが一致していないと、誤ったマップおよび波形表示となり、誤診する可能性があります。]

NavX モード時の注意事項

・NavX接続コネクタにはNavXパッチ以外の製品を接続しないでください。[誤って電極カテーテルなどを接続した場合、意図しない不整脈や心停止を誘発する可能性があります。]
・NavXパッチ接続時には、貼付位置とNavXケーブルコネクタの接続位置が一致していることを確認してください。[正しい測定結果が得られず、誤診する可能性があります。]
・呼吸補正の再計算中にはカテーテルを動かさないでください。動かしてしまった場合は、手動で再計算の操作を行ってください。[正しい測定結果が得られ ず、誤診する可能性があります。]
・検査中にやむを得ずパッチの位置を移動したり、再貼付した場合には、再バリデーションの操作を行ってください。[正しい測定結果が得られず、誤診する可能性があります。]
・一部の併用機器、アブレーションシステムに接続される対極板は、ナビゲーションに干渉することがあります。この場合は、エンガイドスプリッタおよびエンガイドトラップを併用機器またはアブレーションシステムと対極板との間に追加する必要があります。
・NavXモード時におけるジオメトリ作成時はロービングカテーテルの電極がシースに覆われていないことを確認してください。[一部の機能が正常に動作しない可能性があります。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
電気手術器(電気メス)	・エンサイトカテーテルを抜き取る ・他の切開法を施行	心室細動を誘発することがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極および薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
・除細動を行うときは、患者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。]
・除細動を行うとき周囲の者は、患者の一部および患者に接続されている装置やコード類などの金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

周辺機器

・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]

不具合・有害事象

・一般的に、心臓カテーテル検査に関する合併症を含め、電極カテーテルを用いての心臓電気生理学検査における合併症は、以下のものがあります。

・死亡	・アレルギー反応
・不整脈の発生	・心肺機能の抑制
・心臓弁の損傷	・胸痛
・血管内膜または心臓超微細構造への損傷	
・塞栓症	・出血／斑状出血
・血圧低下	・感染
・心筋梗塞	・穿孔
・心膜滲出	・心膜炎／肋膜炎
・横隔膜または肋間神経の損傷	・気胸
・偽動脈瘤	・肺動脈水腫
・菱形洞または房室結節の傷害	・火傷
・発作または大脳血管の偶発症候	・心タンポナーデ
・脳血管障害／一過性脳虚血	・血栓症
・血管迷走神経性反応	・血腫

・心臓カテーテル検査は、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。カテーテルマッピングは、手技に関わるX線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆が最小限になるよう手段を講じる必要があります。
特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。

臨床検査結果に及ぼす影響

・薬剤の事前投与を行っている場合は、検査時に電気生理学的影響が及んでいることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　18～35 ℃(記録紙は除く)
湿度範囲　30～90 %(10～40℃　結露無きこと)

保存環境条件

温度範囲　−25～60 ℃(記録紙は除く)
湿度範囲　15～90 %(結露無きこと)

耐用期間

5年(製造元データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置機能の低下や損失は、誤診断の原因となるため、以下の各項目に従った定期点検を行ってください。

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
	本体・架台・ブレークアウトボックスの割れやガタつきの有無

項　目	内　　容
入力部･出力部	誘導コードや各種入力コード類の断線･破損の有無
	コネクタの接触状態･破損の有無
	データ転送機能は正常に行われているかの確認
	データ転送時にエラーメッセージが表示されないことの確認
表示部	輝度調整の範囲の確認
	操作画面･波形表示の表示内容の確認
	アドオンモニタの表示内容の確認
計測部･操作部	接続装置は指定接続方法で使用されているかの確認
	測定誤差は基準内にあるかの確認
	規定の校正信号の印加によるアンプ･フィルタ機能確認
	キーボードの各キーの動作確認
	マウスの動作確認
電源部	電源電圧の確認
	電源コードの破損有無
	アース線の状態の確認
	ヒューズ容量の確認
	ファンの正常な動作の確認
HDD･DVDドライブ バックアップ機能	HDD･DVDドライブの読み書き動作の確認
	ハードディスク残量の確認
	時計の表示と内容保持の確認
安　全	漏れ電流の確認
	注意および取り扱いラベルの汚れやはがれの有無
その他	他の機器との接続の確認

包　装

患者インタフェース、ディスプレイワークステーション、ディスプレイモニタ、アドオンモニタ（オプション）、付属品類が各1箱、架台×2個口で包装。

主要文献および文献請求先

主要文献

- Richard J. Schilling, Paul A. Friedman, Marshall S. Stanton, Graydon Beatty, Eric Voth, Jon Hauck : Mathematical Reconstruction of Endocardial Potentials with Non-contact Multi-electrode Array.
- Heiko Schmitt, Stefan Weber, Harald Tillmanns, Bernd Waldecker : Diagnosis and ablation of Atrial Flutter Using a High Resolution Noncontact Mapping System. Pace Vol23 No12 (Dec 2000)
- Richard J. Schilling, Nicholas S. Peters, D. Wyn Davies : Simultaneous Endocardial Mapping in the Human Left Ventricle Using a Non-Contact Catheter. Comparison of Contact and Reconstructed Electrograms During Sinus Rhythm. Circulation Vol98 No24 (Sep 1998)
- TimR. Betts, Pal R. Roberts, Stuart A. Allen, Anthony P. Salmon, Barry R. Keeton, Marcus P. Haw, and John M. Morgan : Electrophysiological Mapping and Ablation of Intra-Atrial Reentry Tachycardia After Fontan Surgery With the Use of a Noncontact Mapping System. Circulation Vol21 No10 (May 2000)
- Burghard Schumacher, Werner Jung, Thorsten Lewalter, Christian Wolpert, Berndt Luderitz : Verification of Linear Lesions Using a Non-Contact Multi electrode Array Catheter Versus Conventional Contact Computerized Mapping Techniques. Journal of Cardiovascular Electro physiology Vol10 No6 (June 1999)

文献請求先

日本光電コールセンタ
東京都新宿区西落合1-31-4　TEL（0120）49-0990

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者　St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.
(アメリカ合衆国)

緊急連絡先　日本光電 コールセンタ (0120)49-0990